

식품의약품안전처 공고 제2018-145호

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시 제2017-72호, 2017. 8. 31.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 4월 6일

식품의약품안전처장

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안

행정예고

1. 개정 이유

의약품의 위탁 제조할 수 있는 대상을 확대하고 희귀의약품의 경우 별도의 품목허가를 받을 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요 내용

가. 단위제형 당 주성분의 함량과 제형·투여경로가 동일한 제제의 경우에는 하나의 품목으로 허가를 받도록 하고 있으나, 희귀의약품은 개별 품목으로 허가를 받을 수 있도록 함 (안 제3조제1

항)

- 나. 국내 제약사가 해외에 설립하거나 일정 지분을 투자한 해외 제조소에 일부 제조공정을 위탁하여 제조할 수 있도록 하고, 의약품 수입자가 수입품목의 일부 제조공정을 국내 제조업자에게 위탁할 수 있도록 함(안 제3조제10항 및 제21조제5항)
- 다. 포장단위의 변경사항을 경미한 사항에 포함하여 변경 시에는 전자적 기록매체를 통해 변경내용을 통보하도록 함(안 제3조의 2제2항제6호 신설)
- 라. 허가되어 있는 인플루엔자 백신의 균주 변경 시 심사를 통해 제품의 안전성·유효성을 확보함(안 제5조)
- 마. 원료의약품의 경우에 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 대한 기재방법을 명확히 규정함(안 제15조, 제16조제5호, 제17조)
- 바. 용법·용량 기재시 유아 또는 소아, 임부, 노인등에 대한 용법·용량을 구분하여 기재할수 있도록 함(안 제16조제6호)
- 사. “자사 또는 제조원 포장단위”로 허가되는 의약품은 포장단위가 표시되지 않아 소비자가 어떠한 용량이나 개수의 제품이 유통되는지 알 수가 없어 의약품 포장단위에 대한 정보를 제공함(안 제18조제2항)
- 아. 희귀의약품에 대하여 신청인의 동의가 있는 경우 재심사대상으로 지정할 수 있는 근거 마련(안 제22조제3항)

- 자. 혈액제제의 임상시험자료 제출 요건을 완화하여 임상시험자료
집을 국내 사용현황 자료로 갈음할 수 있도록 함(안 별표1)
- 차. 유효성 임상시험을 수행할 수 없거나 장기적인 면역원성 평가
가 필요한 백신에 대하여 위해성 관리 계획에 허가 후 장기 안
전성 및 유효성 검증을 할 수 있도록 함(안 별표9의2)

3. 의견 제출

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 일부개정고시안에 대
하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 6월 7일까지 다음 사항을
기재한 의견서를 식품의약품안전처장(바이오의약품정책과장)에게 제출
하여 주시기 바랍니다.

- 가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)
- 나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전
화번호
- 다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로
187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 시험검정동 205호
- 전자우편 : chai3333@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3300

식품의약품안전처 고시 제 2018 - 호

「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제8조부터 제13조까지, 제57조부터 제59조까지, 「희귀질환관리법」 제19조에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2017-72호, 2017. 8. 31.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2018년 월 일

식품의약품안전처장

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부개정고시안

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제23호 중 “상태의 것”을 “상태의 원료의약품”으로 하고, 같은 조 제24호 중 “상태의 것”을 “상태의 원료의약품”으로 한다.

제3조제6항 중 “경우에는”을 “경우 또는 조합하여 제조하는 것이 타당하다고 인정되는 품목(예: 용법·용량상 두 개 제제의 연속투여가 필요한 시리즈 제품)의 경우에는”으로 하고, 같은 조 제7항 중 “프리필드시린지”를 “프리필드시린지, 카트리지, 펜”으로 하며, 제1항 및 제10항을 각각 다음과 같이 한다.

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동일한 제조업자·

위탁제조판매업자 및 수입자에 대하여 1개 품목으로 제조판매(수입) 품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 "품목허가"라 한다)한다.

1. 원료의약품의 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목
2. 제1호 이외의 품목의 경우 단위 제형 당 주성분의 함량(액상제제의 경우 함량 및 농도)과 제형, 투여경로가 동일한 품목. 다만, 다음 각목의 경우에는 예외로 한다.

가. 동일한 규격의 범위 내에서 제제의 특성이 인정되는 경우

나. 새로운 균주를 사용하거나 제조방법이 명백히 다른 별도의 품목으로써 국민 보건 상 따로 허가할 필요성이 인정되는 경우

다. 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우

라. 희귀의약품

⑩ 법 제31조제2항·제11항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 외국에 소재한 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 허가를 신청할 수 있다.

1. 새로운 생명공학기술을 이용한 의약품으로서 제제의 특수성으로 인해 국내 위탁제조가 가능한 시설이 없거나 그 밖에 위탁이 불가능하다고 인정되는 경우

2. 국내 제약사가 해외에 설립한 의약품 제조업자에게 일부제조공정을 위탁하여 제조하는 제제

제3조의2제2항제1호 중 “「대한민국약전」, 「대한민국약전의 의약품

기준」”을 “「대한민국약전」”으로 하고, 같은 항 제6호 및 제7호를 각각 제7호 및 제8호로 하고, 같은 항 제6호를 다음과 같이 신설 한다.

6. 포장단위의 변경. 다만, 단위 용기 당 용량 또는 질량의 변경은 제외한다.

제5조제1항제1호 및 제2호를 삭제하고 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 현재 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 함량(액상 제제의 경우 농도)과 제형이 동일하고 최종원액 및 완제품의 제조소가 동일한 생물학적제제 등에 해당하는 경우에는 심사대상에서 제외한다.

제5조제2항 각호외의 부분 중 “제1항제1호에도 불구하고”를 “허가된 의약품 중”으로 하고, 같은 조 제4호 단서 중 “의약품 등”을 “의약품”으로 하며, “「의약품 등 안전성 정보관리 규정」(식품의약품안전처 고시)”을 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표4의3]”으로 한다.

제10조제3항 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 특수성이 인정되거나 구분하여 관리할 필요가 있는(예: 프리필드시린지주, 펜주, 카트리지주 등) 경우에는 이를 기재할 수 있다.

제15조의 제목 “효능효과”를 “효능·효과”로 하고, 각 호외의 부분 중 “각 호의 어느 하나”를 “각 호”로 하며, 제5호를 다음과 같이 신설 한다.

5. 단독으로 사용하는 사례가 거의 없거나 개별 효능·효과를 부여하기 곤란한 원료의약품의 경우에는 “제조용”으로 기재할 수 있다.

제16조 각 호외의 부분 중 “각 호의 어느 하나”를 “각 호”로 하고, 제5호 및 제6호를 다음과 같이 신설 한다.

5. 단독으로 사용되는 사례가 거의 없거나 개별 용법·용량을 부여하기 곤란한 원료의약품의 경우에는 “완제의약품 제조시 적의 사용”으로 기재할 수 있다.
6. 용법·용량 기재시에는 유아 또는 소아, 임부, 노인 등에 대한 용법·용량을 구분하여 기재할 수 있다.

제17조제2항을 다음과 같이 한다.

- ② 원료의약품의 경우 다음 각 호에 따른 순서로 기재하고 필요한 경우 다른 사항을 기재할 수 있다.
 1. 의약품 제조용으로만 사용한다.
 2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 사용상의 주의사항
 3. 보관 및 취급상의 주의사항

제18조제2항을 다음과 같이 한다.

- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각각 정해진 포장 단위로 기재하여야 한다. 다만, 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.
 1. 주사제는 제조(수입)되는 바이알, 앰플 또는 프리필드시린지 등의 용량 또는 질량(또는 주성분의 함량)으로 기재한다.
 2. 제1호 이외의 제형은 1회 투여량에 해당하는 용량, 질량(또는 주

성분의 함량)

3. 원료의약품을 제조하는 경우에는 "자사포장단위", 수입하는 경우에는 "제조원 포장단위"로 기재한다.

제21조제4항 중 "제조증명서에 기재된 제조원 및 제조업소의 소재지"를 "제조소의 명칭 및 소재지"로 하고, 같은 조제5항을 다음과 같이 신설 한다.

⑤ 수입품목의 일부 제조공정(완제품의 포장공정을 제외한다)을 국내 제조업자에게 위탁하는 경우 국내 제조업자를 위탁제조원으로 추가 할 수 있다.

제22조제1항 중 "안전성·유효성과 기준 및 시험방법"을 "안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황(군수 또는 관수용에 한한다)"으로 하고, 같은 조 제3항을 제4항으로 하며, 제4항(종전의 제3항) 중 "희귀의약품"을 "제3항의 희귀의약품"으로 하고, 같은 조 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 희귀의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목에 따라 재심사 대상으로 지정한다(신청인의 동의를 있는 경우에 한한다).

제28조제3호 중 "혈액제제"를 "혈액제제 또는 혈장분획제제(이하 "혈액제제등" 이라 한다)"로 하고, 같은 호 다목 세호 외의 부분 중 "혈액제제"를 "혈액제제등"으로 하며, 같은 호 다목(1)(가) 중 "수집된 혈액(혈

액성분)”을 “수집된 혈액”으로 하고, “혈액제제”를 “혈액제제등의”로 하며, 같은 목(1)(나) 및 (1)(나)1) 중 “혈액(혈액성분)”을 “혈액”으로 한다. 제30조제3호라목(1) 중 “출처 및 로트번호를”을 “기원 및 공급원을”로 한다.

제31조제2호가목(2) 중 “자료분광학적”을 “분광학적”으로 하고, 같은 조제3호가목(2)(나) 중 “출처 및 로트 번호를 포함하여 배지 구성성분 관련자료, 안전성을 입증할 수 있는 자료”를 “제조 후 보관방법을 포함한 배지의 제조방법, 배지조성 및 그 특성에 관한 자료”로 하며, 같은 조제3호다목(가) 중 “출처 및 로트번호를”을 “기원 및 공급원을”로 한다.

별표 1을 별지와 같이 한다.

별표 9의2 제3호나목3)을 다음과 같이 신설한다.

- 3) 유효성(efficacy) 임상시험을 수행할 수 없거나 장기적인 면역원성이 필요한 백신에 대해서는 유용성(effectiveness) 평가나 장기 면역원성시험 계획을 제출하고, 그 수행한 결과를 보고하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제3조, 제3조의2제2항, 제15조, 제16조, 제17조제2항, 제18조제2항, 제21조제5항, 제22조, 제28조, 제30조, 별표 1 및 별표 9의2 개정규정은 이 고시 시행 이후 제조·수입 품목허가를 신청(변

경허가를 포함한다)하는 의약품부터 적용한다.

제3조(품목허가 등에 관한 경과조치) 이 고시는 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조판매(수입)품목허가(변경허가를 포함한다)를 신청한 경우에는 제3조, 제3조의2제2항, 제15조, 제16조, 제17조제2항, 제18조제2항, 제21조제5항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제4조(포장단위의 변경에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 “자사 포장단위” 또는 “제조원 포장단위”로 의약품 제조·수입 품목허가를 받은 자는 제18조의 개정규정에도 불구하고 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지는 종전의 규정에 따라 해당 품목을 제조·수입할 수 있다.

[별표 1] 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 제출자료^{1)~5)}

(제6조, 제23조제1항, 제27조 관련)

I. 신약

구 분	자료번호	2														3						4						5				6		7	8	
		가							나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나			
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가			나
1. 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
2. 생물학적제제																																				
가. 백신	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	○	○	○
나. 항독소	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	○	○	○
다. 혈액제제 ¹³⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	△	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	○	○	○	
라. 혈장분획제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	△	○	○	○	○
마. 가목 내지 나목 이외의 생물학적제제(치료용 항원류, 보툴리눔제제 등)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	○	○	○	○

II. 자료제출의약품

1) 신규 품목

구 분	자료번호	2														3						4						5				6		7	8
		가							나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가		
1. 이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법 등이 다른 생물학적제제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	×	×	×	○	×	○	○
2. 이미 허가된 의약품과 제조에 사용되는 숙주, 벡터계 또는 DNA 입수방법이 다른 재조합의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	×	×	×	○	×	○	○
3. 이미 허가된 의약품과 중세포주가 같음에도 불구하고 배양방법 또는 정제	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	×	×	×	○	×	○	○	

방법이 다른 세포배양의약품																																							
4. 이미 허가된 의약품과 중세포주가 다른 세포배양의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	○	△	△	×	○	×	○	○					
5. 최종 원액은 동일하나 완제품의 제조소가 다른 품목 ⁶⁾	○	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○			
6. 동일 투여경로의 새로운 제제형태 ⁷⁾	○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○					
7. 개량생물의약품	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	○	○					
8. 동등생물의약품 ^{8), 9)} (유전자재조합의약품)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	×	△	×	×	×	×	○	×	△	×	○	×	○	○						
9. 혈액제제 ¹³⁾¹⁴⁾¹⁵⁾	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	○	○							
10. 기타 따로 분류되지 않은 품목	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	○	○						

2) 당해품목 허가변경

구 분	자료번호	2																3						4						5				6		7	8
		가								나								가			나			가	나	다	라	가	나								
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)															
1. 새로운 효능·효과		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	△	×	○	×	○	○				
2. 새로운 용법·용량		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	×	○	×	○	○				
3. 유효성분의 새로운 조성		○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	○	×	×	△	×	×	×	×	△	△	×	×	△	○	×	○	○		
4. 유효성분의 함량만의 변경		○	×	×	△	△	△	△	△	○	○	○	○	△	△	○	×	×	○	×	×	△	×	×	×	×	△	△	×	×	○	×	○	○			
5. 새로운 투여방법 ¹⁰⁾		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	△	×	○	△	○	×	○	×	○	○			
6. 제조방법 변경 ^{11), 12)}		△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	△	×	△	△			
7-1. 최종 원액은 동일하나 완제품의 제조소 추가 또는 이전		△	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
7-2. 제조소 추가 또는 이전		△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×		

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주 : 1. 자료번호 1부터 8까지는 제6조제1항제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.

다만, II. 자료제출의약품 (2)의 자료번호 6의 가는 원칙적으로 치료적 확증임상시험성적에 관한 자료를 말하며, 개개 의약품에 따라 판단하여 필요하다고 인정되는 경우에는 약동학, 약력학, 용량반응시험자료를 제출하여야 한다.

2. 복합제제의약품의 경우 4 및 5의 자료는 신물질에 대한 자료로서 제출하여야 하며, 식품의약품안전처 고시 「의약품 등의 독성시험기준」 중 복합제의 제제별 독성시험방법에 의한 단회, 반복투여독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 첨부하여야 한다. 다만, 복합제의 배합에 대한 명확한 근거자료를 첨부하여 배합사유에 대한 타당성이 인정되는 경우 복합제의 약리작용에 관한 자료를 면제할 수 있다.

3. 발암성시험자료는 생물학적 제제의 경우 반드시 제출할 필요는 없으나 다음과 같은 경우에는 발암성시험을 고려할 필요가 있다.

1) 임상사용 기간, 대상 환자군 또는 의약품의 생물학적 활성에 따라 발암성의 위험이 예측될 경우 (예; 성장호르몬, 면역억제제 등)

2) 형질 변환된 세포의 증식 등 신생물을 생성시킬 수 있는 가능성이 있는 경우

3) 기타 발암성이 의심될 경우

4. 기타 독성시험자료

1) 항원성시험자료는 전신적으로 투여되는 약물로서 고분자물질, 단백질의약품인 경우와 저분자물질이라 하더라도 합텐으로서 작용할 가능성이 있는 경우(예: 페니실린, 설폰아마이드계)에 제출하여야 한다. 피부외용제의 경우는 피부감작성시험을 실시한다.

2) 면역독성시험자료는 반복투여독성시험 결과 면역계에 이상이 없는 경우 면제할 수 있다.

- 3) 국소독성시험자료는 피부 또는 점막에 직접 적용되거나 직접 적용되지 아니하더라도 쉽게 접촉될 수 있는 의약품의 경우 제출하여야 한다.
5. 임상시험성적에 관한 자료에는 해당 의약품에 대한 민족간 요인의 차이에 의하여 안전성과 유효성이 영향을 받을 수 있는 정도를 기술한 설명 자료로서 외국임상자료의 국내 적용에 대한 평가를 용이하게 하기 위하여 외국 임상자료 또는 가교 자료에 포함된 정보를 근거로 민족간 요인의 차이를 입증하기 위한 과학적인 설명 자료가 포함되어야 한다. 다만, 가교자료 제출면제요건에 해당하는 경우 이를 입증하기 위한 다음 자료를 첨부하여야 한다.
- 가. 외국임상자료에서 얻어진 안전성·유효성 관련 정보와 비교한 자료
- 나. 가를 이용하여 가교자료의 제출면제(외국임상자료의 국내 적용)가 타당함을 입증하는 근거
- 5의2. 제5호에도 불구하고 국가예방접종 백신 중 영·유아를 대상으로 하는 백신에 대하여 국내에서 임상시험 대상자를 모집하는 것이 명백히 곤란한 경우 관련 의약 전문가의 의견을 들어 해외에서 실시한 임상시험 자료만으로 인정할 수 있다.
6. 현재 허가되어 있는 제조판매(수입)품목과 최종원액이 동일한 품목으로서, 제조판매(수입)품목 허가를 가진 자료부터 자료 사용의 허락을 받았을 경우에는 자료번호 2. 가, 자료번호 3. 가의 자료 제출을 면제할 수 있다.
7. 현재 허가되어 있는 제조판매(수입)품목과 원액, 제형 및 투여경로가 동일하나 제제형태가 다른 품목(예: 액상주사제 → 동결건조주사제로 변경)에 해당하는 경우에는 자료번호 2. 가, 자료번호 3. 가의 자료 제출을 면제할 수 있다.
8. 동등생물의약품의 경우 자료번호 2호부터 6호까지의 자료는 이미 제조 또는 수입품목허가를 득한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 공고한 의약품(이하 대조약이라 한다)과의 비교동등성자료를 제출하여야 하며 다음의 조건을 만족하여야 한다.
- 1) 비교동등성시험에 사용되는 대조약은 신약 또는 신약에 준하는 자료를 제출하여 허가 받은 의약품이어야 한다.
 - 2) 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료는 원료의약품의 ‘구조 또는 구성성분 등에 관한 자료’, ‘물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료’, ‘시험성적에 관한 자료’, 완제의약품의 ‘시험성적에 관한 자료’에 있어서 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.(자료번호 2.가.(1),(2),(6) 자료번호 2.나.(5))

- 3) 안정성에 관한 자료는 ‘가속시험자료’, ‘가혹시험자료’에 있어 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.(자료번호 3.가(2),(3) 또는 3.나(2),(3))
- 4) 반복투여독성시험 자료는 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있도록 디자인 되어야 하며, 독성동태시험이 포함되어야 한다. (자료번호 4.나). 국소내성시험은 투여경로에 따라 평가되어야 하며, 반복투여독성시험의 부분으로써 같음할 수 있다. 단, 반복투여독성시험에 적절한 동물종이 없는 등 수행이 불가능한 경우 면제 할 수 있다.
- 5) 약리작용에 관한 자료 중 효력시험자료는 대조약과의 비교동등성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 하며, in vitro 시험자료로 볼 때 in vivo 시험이 필요 없다고 인정되는 경우에는 in vitro 시험 자료만을 제출할 수 있다. (자료번호 5.가)
- 6) 임상시험성적에 관한 자료는 원칙적으로 약동력학 시험자료 및 치료적 확증 임상시험성적에 관한 자료를 말하며, 면역원성의 비교 평가가 가능하여야 한다.
9. 동등생물의약품의 경우 대조약과의 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증되고, 비교동등성 자료 중 임상시험성적에 관한 자료가 다음의 조건을 만족하는 경우 동등생물의약품에서 연구되지 않은 대조약의 다른 효능·효과에 대한 외삽은 대조약의 재심사 기간 종료 후에 인정할 수 있다.
 - 1) 동등생물의약품과 대조약 사이의 잠재적 차이점을 확인할 수 있는 민감한 시험모델이 사용된 경우
 - 2) 적응증 간의 작용기전과 관여하는 수용체가 동일한 경우
 - 3) 안전성과 면역원성에 대한 특성이 충분히 알려진 경우
10. 새로운 투여방법이란 원료약품 및 그 분량, 제형, 성상 등이 모두 동일하나 투여방법 변경(예: 정맥주사 → 정맥주사, 피하주사)으로 용법·용량을 변경허가 받고자 하는 경우에 해당한다.
11. 제조방법의 변경은 숙주·백터, 세포기질, 종균주(마스터세포은행), 배양단위, 배양방법, 회수방법, 정제과정, 원액·최종원액의 첨가제 등이 변경되었을 경우를 말한다. 완제의약품의 충전량만 변경(1ml → 2ml, 3ml 추가) 하고자 하는 경우에는 자료번호 3. 나(1)의 자료만을 제출할 수 있다.
12. 제조방법 변경에 따라 안정성 시험자료를 제출하여야 하는 경우, 6개월 이상의 장기보존 시험자료와 제품의 안정성을

입증하기 위한 장기보존 시험계획서를 제출함으로써 변경 이전의 사용기간(유효기간) 또는 그 이내의 기간 범위 내에서 사용기간(유효기간)을 인정할 수 있다.

13. 「혈액관리법」 제2조제8항에 따른 혈액제제를 말한다.

14. 원료물질에 가해진 화학적·물리적 조작이 내용물의 기본적인 품질에 영향을 주지 않았다고 볼 수 있는 경우(예를 들어, 전혈로부터 농축적혈구를 원심분리법으로 분리·제조한 경우), 원료물질의 자료는 완제의약품의 자료로 갈음할 수 있다.

15. 국내 사용례가 있을 경우 국내 사용현황 등으로 자료번호 6. 가의 자료로 갈음할 수 있다.

신 · 구조문 대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 22. (생략)</p> <p>23. "원액"이란 주성분을 함유하는 제형화 전 <u>상태의 것</u>을 말한다.</p> <p>24. "최종원액"이란 한 용기 내에서 조제되어 바로 분주할 수 있는 <u>상태의 것</u>으로서 그 내용의 어느 부분을 취하여도 성상 및 품질에 있어 균일하다고 인정되는 것을 말한다.</p> <p>25. (생략)</p> <p>제3조(품목 허가의 처리) ① <u>단 위 제형 당 주성분의 함량과 제형, 투여경로가 동일한 품목은 동일한 제조업자·위탁제조판매업자 및 수입자에 대하여 1개 품목으로 제조판매(수입)품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 "품목허가"라 한다)한다.</u> 다만, 제제의 특성이 인정되는</p>	<p>제2조(정의) ----- ----- --.</p> <p>1. ~ 22. (현행과 같음)</p> <p>23. ----- ----- <u>상태의 원료의약품</u> -----.</p> <p>24. ----- ----- ----- <u>상태의 원료의약품</u>----- ----- -----.</p> <p>25. (현행과 같음)</p> <p>제3조(품목 허가의 처리) ① <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동일한 제조업자·위탁제조판매업자 및 수입자에 대하여 1개 품목으로 제조판매(수입)품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 "품목허가"라 한다)한다.</u></p>

현행	개정안
<p><u>경우와 새로운 균주를 사용하거나 제조방법이 명백히 다른 별도의 품목으로써 국민 보건상 따로 허가할 필요성이 인정되는 경우, 수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우에는 그러하지 아니한다.</u></p>	<p>1. <u>원료의약품의 경우 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목</u></p> <p>2. <u>제1호 이외의 품목의 경우 단위 제형 당 주성분의 함량(액상제제의 경우 함량 및 농도)과 제형, 투여경로가 동일한 품목. 다만, 다음 각목의 경우에는 예외로 한다.</u></p> <p>가. <u>동일한 규격의 범위 내에서 제제의 특성이 인정되는 경우</u></p> <p>나. <u>새로운 균주를 사용하거나 제조방법이 명백히 다른 별도의 품목으로써 국민 보건상 따로 허가할 필요성이 인정되는 경우</u></p> <p>다. <u>수출만을 목적으로 하는 의약품의 경우</u></p>

현 행	개 정 안
<p>② ~ ⑤ (생 략)</p> <p>⑥ 사용직전에 서로 혼합하여 투여하거나 사용 시에 필요하여 첨부하는 첨부물(분말주사제와 주사용수, 프리필드시린지와 주사침 등)의 경우에는 1개 품목으로 허가할 수 있다.</p> <p>⑦ 주사제는 단위 용기(바이알, 앰플, 프리필드시린지 등)별로 각각 허가한다.</p> <p>⑧ ~ ⑨ (생 략)</p> <p>⑩ 법 제31조제2항·제11항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조에 따라 새로운 생명공학기술을 이용한 의약품으로서 제제의 특수성으로 인해 국내 위탁제조가 가능한 시설이 없거나 그 밖에 위탁이 불가능하다고 인정되는 경우에는 외국에 소재한 다른 의약품 제조업</p>	<p>라. 희귀의약품</p> <p>② ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>⑥ ----- ----- ----- ----- ----- <u>경우 또는 조합하여 제조하는 것이 타당하다고 인정되는 품목(예: 용법·용량상 두 개 제제의 연속투여가 필요한 시리즈 제품)의 경우에는 -----.</u></p> <p>⑦ ----- ---- <u>프리필드시린지, 카트리지, 펜 -----.</u></p> <p>⑧ ~ ⑨ (현행과 같음)</p> <p>⑩ 법 제31조제2항·제11항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제12조에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 외국에 소재한 의약품 제조업자에게 제조를 위탁하여 허가를 신청할 수 있다.</p> <p>1. 새로운 생명공학기술을 이용한 의약품으로서 제제의 특수</p>

현 행	개 정 안
<p>자에게 제조를 위탁하여 허가를 신청할 수 있다.</p>	<p>성으로 인해 국내 위탁제조가 가능한 시설이 없거나 그 밖에 위탁이 불가능하다고 인정되는 경우</p> <p>2. 국내 제약사가 해외에 설립한 의약품 제조업자에게 일부 제조공정을 위탁하여 제조하는 제제</p>
<p>제3조의2(품목 변경허가의 처리)</p> <p>① (생 약)</p> <p>② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가받은 경우로 하는 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 항목의 명칭 중 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「대한민</p>	<p>제3조의2(품목 변경허가의 처리)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>1. ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>「대한민국약전」, -----</p>

현행	개정안
<p>국약전외 의약품 기준」, 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 등 기준 및 「공정서 및 의약품집 범위지정」의 외국 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경</p> <p>2. ~ 5. (생략)</p> <p><신설></p> <p>6. (생략)</p> <p>7. (생략)</p> <p>③·④ (생략)</p> <p>제5조(심사대상) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조에 따라 생물학적제제, 유전자제조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이하 유사한 제제(이하 "생물학적제제 등"이라 한다)은 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 심사를 받아야 한다. <u>다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심사대상</u></p>	<p>----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>2. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>6. <u>포장단위의 변경. 다만, 단위 용기 당 용량 또는 질량의 변경은 제외한다.</u></p> <p>7. (현행 제6호와 같음)</p> <p>8. (현행 제7호와 같음)</p> <p>③·④ (현행과 같음)</p> <p>제5조(심사대상) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>다만, <u>현재 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 함량</u></p>

현 행	개 정 안
<p><u>서 제외한다.</u></p> <p>1. <u>현재 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량 (액상제제의 경우 농도)과 제형이 동일하고 최종원액 및 완제품의 제조소가 동일한 생물학적제제 등</u></p> <p>2. <u>현재 허가되어 있는 인플루엔자백신으로서 해당연도 WHO에서 추천한 균주로 변경한 백신</u></p> <p>② <u>제1항제1호에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 안전성·유효성 심사 또는 기준 및 시험방법 심사를 받아야 한다.</u></p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. 이 규정 제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우. 다만, 단순한</p>	<p><u>(액상제제의 경우 농도)과 제형이 동일하고 최종원액 및 완제품의 제조소가 동일한 생물학적제제 등에 해당하는 경우에는 심사대상에서 제외한다.</u></p> <p>1. (삭제)</p> <p>2. (삭제)</p> <p>② <u>허가된 의약품 중</u> ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p>정보사례 등을 근거로 허가 받은 의약품 등의 사용상의 주의사항 등을 변경하고자 하는 경우에는 「의약품 등 안전성 정보관리 규정」(식품의약품안전처 고시)을 적용한다.</p> <p>제10조(제품명) ① ~ ② (생략) ③ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 새롭게 인정되는 제형 또는 분말주사·수성현탁주사 등과 같이 제제학적으로 특수성이 인정되거나 구분하여 관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.</p> <p>제15조(효능효과) 효능효과 기재는 다음 각 호의 어느 하나에 적합하여야 한다. 1. ~ 4. (생략) <u>< 신 설 ></u></p>	<p>----- 의약품 ----- ----- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4의3]을 적용한다.</p> <p>제10조(제품명) ① ~ ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- 다만, 새롭게 인정되는 제형 또는 제제학적으로 특수성이 인정되거나 구분하여 관리할 필요가 있는(예: 프리필드시린지주, 펜주, 카트리리지주 등) 경우에는 이를 기재할 수 있다.</p> <p>제15조(효능·효과) ----- ----- 각 호 ----- ----- 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. 단독으로 사용하는 사례가 거의 없거나 개별 효능·효과를 부여하기 곤란한 원료의약</p>

현행	개정안
<p>제16조(용법·용량) 용법·용량 표시는 다음 각 호의 어느 하나에 적합하여야 한다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p><u>< 신설 ></u></p> <p><u>< 신설 ></u></p> <p>제17조(사용상의 주의사항)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 원료의약품의 경우 단일제로 사용례가 있는 성분 <u>에 대하여는 해당 사용상의 주의사항을 모두 표기하고, 단일제로 사용례가 없는 경우에는 보관 및 취급상의 주의사항만을 기재할 수 있다.</u></p>	<p><u>품의 경우에는 "제조용"으로 기재할 수 있다.</u></p> <p>제16조(용법·용량) ----- ----- <u>각 호</u> ----- -----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>5. <u>단독으로 사용되는 사례가 거의 없거나 개별 용법·용량을 부여하기 곤란한 원료의약품의 경우에는 "완제의약품 제조시 적의 사용"으로 기재할 수 있다.</u></p> <p>6. <u>용법·용량 기재시에는 유아 또는 소아, 임부, 노인 등에 대한 용법·용량을 구분하여 기재할 수 있다.</u></p> <p>제17조(사용상의 주의사항)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② 원료의약품의 경우 <u>다음 각 호에 따른 순서로 기재하고 필요한 경우 다른 사항을 기재할 수 있다.</u></p> <p>1. <u>의약품 제조용으로만 사용한</u> <u>다.</u></p>

현 행	개 정 안
<p>다.</p> <p>제18조(포장단위) ① (생 약)</p> <p>② <u>주사제는 제조(수입)되는 바 이알, 앰플 또는 프리필드시린 지 등의 용량 또는 질량(또는 주성분의 함량)으로 기재하여야 하며 그 외의 의약품 포장단위는 제조의 경우 "자사포장단위", 수입의 경우 "제조원 포장단위"로 기재할 수 있다. 다만, 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.</u></p> <p>제21조(제조원 등)</p>	<p>2. <u>단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 사용상의 주의사항</u></p> <p>3. <u>보관 및 취급상의 주의사항</u></p> <p>제18조(포장단위) ① (현행과 같음)</p> <p>② <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각각 정해진 포장단위로 기재하여야 한다. 다만, 제형이나 용법·용량 등으로 보아 특수성이 있거나 사용 목적으로 보아 그 타당성이 인정되는 경우에는 예외로 할 수 있다.</u></p> <p>1. <u>주사제는 제조(수입)되는 바 이알, 앰플 또는 프리필드시린 지 등의 용량 또는 질량(또는 주성분의 함량)으로 기재한다.</u></p> <p>2. <u>제1호 이외의 제형은 1회 투여량에 해당하는 용량, 질량 또는 주성분의 함량</u></p> <p>3. <u>원료의약품을 제조하는 경우에는 "자사포장단위", 수입하는 경우에는 "제조원 포장단위"로 기재한다.</u></p> <p>제21조(제조원 등)</p>

현 행	개 정 안
<p>① ~ ③ (생략)</p> <p>④ 수입품목의 경우에는 <u>제조증명서에 기재된 제조원 및 제조업소의 소재지</u>를 기재하되, 수출국의 품목허가권 소유자와 제조업자가 다를 경우 이를 각각 기재하여야 하고, 품목허가권 소유국과 최종제품의 수출국이 상이한 수입품목의 경우에는 수출국의 소재지를 추가로 표기하여야 한다.</p> <p><신설></p>	<p>① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ ----- <u>제조소의 명칭 및 소재지</u> -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>⑤ <u>수입품목의 일부 제조공정 (완제품의 포장공정을 제외한다)을 국내 제조업자에게 위탁하는 경우 국내 제조업자를 위탁제조원으로 추가 할 수 있다.</u></p>
<p>제22조(허가조건 등)</p> <p>① 수출을 목적으로 하는 의약품과 군수 또는 관수를 위한 납품용의 경우에 구매공고 또는 사양서 등 명확한 근거가 있을 때에는 이 규정 제10조부터 제21조까지의 규정을 적용하지 아니할 수 있다. 다만, 수</p>	<p>제22조(허가조건 등)</p> <p>① -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>

현 행	개 정 안
<p>출용, 군수 또는 관수용으로 허가 받은 품목을 시판하고자 할 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 따라 품목허가가 제한되어 있지 않은 품목에 한하여 이 규정 제3장 및 제4장에 따른 <u>안전성·유효성과 기준 및 시험방법을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다.</u> 이 경우 제10조부터 제21조까지의 규정에 적합하여야 한다.</p> <p>② (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>③ <u>희귀의약품 중 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하는 의약품으로서 신청인이 「희귀질환관</u></p>	<p>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p><u>안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황(군수 또는 관수용에 한한다).</u> ----- ----- -----</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>③ <u>희귀의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목에 따라 재심사 대상으로 지정한다(신청인의 동의가 있는 경우에 한한다)</u></p> <p>④ <u>제3항의 희귀의약품</u> ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p>리법」 제19조제4호에 따른 재 심사 대상 의약품으로 신청한 경우 필요시 식품의약품안전 처장은 중앙약사심의위원회에 그 타당성에 대한 자문을 하 여 10년의 재심사기간을 부여 할 수 있다. 이 경우 소아 적 응증을 추가하는 의약품에 대 해서는 재심사기간을 1년 연 장할 수 있다.</p>	<p>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p>
<p>제28조(생물학적제제의 심사기 준) 생물학적제제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.</p>	<p>제28조(생물학적제제의 심사기 준) ----- -----.</p>
<p>1. · 2. (생 략)</p> <p>3. 제조방법에 관한 자료 백신제제는 제조 시 사용된 균주, 바이러스주, 세포 등에 관한 유래, 특성, 배양, 보존방 법 및 관리방법, 목적산물의 생산, 분리, 정제 등에 대하여 <u>혈액제제는 원료물질의 수집</u> 및 관리방법에 대하여 명시하 고 각 제조공정에 대하여 상 세히 작성한다.</p>	<p>1. · 2. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>혈액제제 또는 혈장분획제제</u> <u>(이하 “혈액제제등”이라 한다)</u> ----- -----.</p>
<p>가 · 나 (생 략)</p>	<p>가 · 나 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>다. <u>혈액제제의 제조방법</u></p> <p>(1) 원료물질의 수집 및 관리방법에 관한 자료</p> <p>(가) <u>수집된 혈액(혈액성분)</u> 및 혈장으로 생산되는 <u>혈액제제</u> 종류를 기재한다.</p> <p>(나) <u>혈액(혈액성분)</u> 및 혈장의 기원</p> <p>1) <u>혈액(혈액성분)</u> 및 혈장 수집 및 관리방법에 대한 자료를 제출한다.</p> <p>2) (생략)</p> <p>(2) (생략)</p> <p>4. ~ 8. (생략)</p> <p>제30조(세포치료제 심사기준) 세포치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>3. 제조방법에 관한 자료</p> <p>가. ~ 다. (생략)</p> <p>라. 제조과정 중 사용되는 물질에 대한 자료</p> <p>(1) 물질의 규격에 관한 자료 : <u>출처 및 로트번호</u>를 포함한 구성성분의 확인, 순도, 역가 등</p>	<p>다. <u>혈액제제등의 제조방법</u></p> <p>(1) -----</p> <p>-----</p> <p>(가) <u>수집된 혈액</u> ----- <u>혈액제제등의</u> -----.</p> <p>(나) <u>혈액</u> 및 혈장의 기원</p> <p>1) <u>혈액</u> 및 혈장수집 및 관리방법에 대한 자료를 제출한다.</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>(2) (현행과 같음)</p> <p>4. ~ 8. (현행과 같음)</p> <p>제30조(세포치료제 심사기준) -----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>3. -----</p> <p>가. ~ 다. (생략)</p> <p>라. -----</p> <p>-----</p> <p>(1) ----- : <u>기원 및 공급원을</u> -----</p> <p>-----</p>

현 행	개 정 안
<p>에 대한 자료 및 동물유래물질 은 외래성 미생물이 없다는 증 명을 포함한 안전성 입증 자료 등</p> <p>(2) (생 략)</p> <p>마. (생 략)</p> <p>4. ~ 8. (생 략)</p> <p>제31조(유전자치료제 심사기준) 유 전자치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료</p> <p>가. 물리화학적 성질</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) <u>자료분광학적</u> 성질(자외부 흡수스펙트럼 등)</p> <p>(3) (생 략)</p> <p>나. (생 략)</p> <p>3. 제조방법에 관한 자료(생물학 적특성에 관한 자료 포함)</p> <p>가. (생 략)</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 세포배양 : 세포배양에 대한 세부사항에 대해서 아래와</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>--</p> <p>(2) (생 략)</p> <p>마. (생 략)</p> <p>4. ~ 8. (생 략)</p> <p>제31조(유전자치료제 심사기준) --</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. -----</p> <p>-----</p> <p>가. -----</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) <u>분광학적</u> -----</p> <p>-----</p> <p>(3) (현행과 같음)</p> <p>나. (현행과 같음)</p> <p>3. -----</p> <p>-----</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) -----</p> <p>-----</p>

현 행	개 정 안
<p>같은 자료를 제출한다.</p> <p>(가) (생략)</p> <p>(나) 세포배양배지 : <u>출처 및 로트 번호를 포함하여 배지 구성성분 관련자료, 안전성을 입증할 수 있는 자료</u></p> <p>(다) ~ (바) (생략)</p> <p>(3) (생략)</p> <p>나. (생략)</p> <p>다. 제조과정 중 사용되는 물질에 대한 자료</p> <p>(가) 물질 규격에 관한 자료 : <u>출처 및 로트 번호를 포함한 구성성분의 확인, 순도, 역가 등에 대한 자료 및 동물유래물질은 외래성 미생물이 없다는 증명을 포함한 안전성을 입증할 수 있는 자료 등</u></p> <p>(나) (생략)</p> <p>4. ~ 8. (생략)</p>	<p>-----.</p> <p>(가) (현행과 같음)</p> <p>(나) ----- : <u>제조 후 보관방법을 포함한 배지의 제조방법, 배지조성 및 그 특성에 관한 자료</u></p> <p>(다) ~ (바) (현행과 같음)</p> <p>(3) (현행과 같음)</p> <p>나. (현행과 같음)</p> <p>다. ----- -----</p> <p>(가) ----- : <u>기원 및 공급원을 -----</u> ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>(나) (현행과 같음)</p> <p>4. ~ 8. (현행과 같음)</p>